

時 協 力 条 約

REC'D 11 JUL 2003

WIPO

PCT

WILL SOUN

PCT

国際予備審査報告

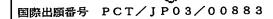
(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の審類記号 A21774A	今後の手続きについては、	国際予備審査報 IPEA/47	限告の送付通知(核 16)を参照するこ	就PCT/ こと。
国際出願番号 PCT/JP03/00883	国際出願日 (日.月.年) 30.0	1. 03	優先日 (日.月.年)	30.01.02
国際特許分類(IPC) Int. C1' C12h	N15/54, 9/10, 1/15, 1/19, 1/2	21, 5/10		
出願人(氏名又は名称) 理化学研究所				
田際予備審査機関が作成したこの この国際予備審査報告は、この表 この国際予備審査報告には、「 査機関に対してした訂正を含さて (PCT規則70.16及びPCT この附属 書類は、全部で	紙を含めて全部で6 附属書類、つまり補正されむ明細書、請求の範囲及び、実施細則第607号参照) ページである。 容を含む。 と		ジからなる。 基礎とされた及び 付されている。	/又はこの国際予備審 .
		- 444 otto -i +17 Ai-	+. //===================================	

国際予備審査の請求督を受理した日 30.01.03	国際予備審査報告を作成した日 24.06.03
1 20 20 X U 20 X	特許庁審査官(権限のある職員) 4 B 9838
日本国特許庁 (I PEA/JP) 郵便番号100-8915	伏見 邦彦 印
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101 内線 3448



国際予備審査報告



Ι.	违	除予備審査報	告の基礎	_	· -
1.	椗	の国際予備審 答するために CT規則70.1	工提出された差し替え用紙は、	らづいて作成され この報告書には	れた。 (法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に おいて「出願時」とし、本報告書には添付しない。
	X	出願時の国際	兴出願		,
		明細書 明細書 明細書	第 第 第	_ ページ、 _ ページ、 _ ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
		請求の範囲 請求の範囲 請求の範囲 請求の範囲	第		出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求咨と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
		図面 図面 図面	第 第 	ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、	国際予備審査の請求掛と共に提出されたもの
		明細書の配列明細書の配列	刊表の部分 第 列表の部分 第 列表の部分 第	ページ、 ページ、 ページ、 	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
2.			質の言語は、下記に示す場合		
			下記の言語である ・ このために提出されたPCT規		
		PCT規	 則48.3(b)にいう国際公開の 審査のために提出されたPC	言語	
з.		一 この国際出願!	は、ヌクレオチド又はアミノ	酸配列を含んで	おり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。
		□ この国際	出願に含まれる書面による酢	己列表	
			を出願と共に提出された磁気を ・ この国際子供変素(また)		記列表 是出された書面による配列表
		出願後に	工、この国際予備審査(また)	は調査)機関に	是出された磁気ディスクによる配列表
			に提出した書面による配列表だ はがあった	が出願時における	る国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述
		書面によ	る配列表に記載した配列との	弦気ディスクに	よる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出
4.		補正により、 明細書	下記の書類が削除された。 第	ページ	
		請求の範囲 図面	第 第 図面の第	項 ペー	-ジ/図
5	_ 	この国際予れるので、	備塞査報告は、補充棚に示し	たように、補II ひとして作成した	Eが出願時における開示の範囲を越えてされたものと認めら 上。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上 股告に添付する。)



国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP03/00883

IV.	舜	8明の単一性の欠如	
1.	Ħ	背水の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、	
		請求の範囲を減縮した。	
		追加手数料を納付した。	
		追加手数料の納付と共に異議を申立てた。	
		請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。	
2	X	国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1のに従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。	規定
3.	3	国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。	
		満足する。	
	X	以下の理由により満足しない。	
		請求の範囲 $1-15$ に係る発明は特定の基質特異性を有する α 2, $8-シ$ アリルトランスフェラーゼに関するもの、請求の範囲 $16-30$ に係る発明は特定の基質特異性を有する α 2, $6-シ$ アリルトランスフェラーゼに関するものであり、両者はシアリルトランスフェラーゼである点でのみ共通する。しかし、シアリルトランスフェラーゼは公知(J. Biol. Chem., 1996, 271 (46), p. 29366-29371)であるから、両発明は単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえず、請求の範囲全てに共通の特別な技術的事項はない。	
4.		したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした すべての部分 節求の範囲	



R出願番号 PCT/JP03

有

F査報告 国際出願番号 PCT/JP03/00883

٧.	新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解	、それを裏付ける
	文献及び説明	

1. 見解

 新規性 (N)
 請求の範囲
 16
 有

 請求の範囲
 1-15、17-30
 無

 進歩性 (IS)
 請求の範囲
 16
 有

 請求の範囲
 1-15、17-30
 無

 産業上の利用可能性 (IA)
 請求の範囲
 1-30

 請求の範囲
 1-30

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1: GENBANK Accession No. AAG66954

CN 1298005 A (SHANGHAI BORONG GENE DEV CO LTD)

2001. 06. 06

(ファミリーなし)

文献 2: WEINSTEIN J et al., Sialylation of glycoprotein oligosaccharides

N-linked to asparagine. Enzymatic characterization of a Gal beta 1 to

3(4)GlcNAc alpha 2 to 3 sialyltransferase and a Gal beta 1 to 4GlcNAc alpha

2 to 6 sialyltransferase from rat liver.

J Biol Chem, 1982 Nov 25, 257 (22), p. 13845-53

文献 3 : KUROSAWA N et al., Molecular cloning and expression of chick embryo

Gal beta 1,4GlcNAc alpha 2,6-sialyltransferase. Comparison with the

mammalian enzyme.

Eur J Biochem, 1994 Jan 15, 219 (1-2), p. 375-81

請求項1-15

文献1には本願の配列番号3で表されるアミノ酸配列の152-398位と99%の同一性を有するアミノ酸配列からなるシアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする遺伝子が記載されており、該シアリルトランスフェラーゼはその同一性から配列番号3で表されるシアリルトランスフェラーゼと同一の性質を有する蓋然性が高いものと考えられる。したがって、本願の上記請求の範囲に記載された発明は文献1により新規性を有さない。

請求の範囲16

上記請求の範囲に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。

WI. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細費及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細費による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1、16

上記請求の範囲に記載された酵素は活性のみで特定されているから化合物として十分に特定されているものとは認められず、明瞭であるとはいえない。



国際出願番号 PCT/JP03/00883

補充棚 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲17-30

文献3には、 β ーガラクシド α 2, 6 ーシアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする 遺伝子が記載されている。上記請求の範囲における欠失、置換、付加は明細書においてその個数 が限定されないと定義されているから、配列番号 5、7で表されるアミノ酸配列の欠失、置換、付加によって得られる β ーガラクシド α 2, 6 ーシアリルトランスフェラーゼ及び配列番号 6、8で表される塩基配列の欠失、置換、付加によって得られる β ーガラクシド α 2, 6 ーシアリルトランスフェラーゼをコードする遺伝子には文献3に記載された β ーガラクシド α 2, 6 ーシアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする遺伝子が包含されるものと認められる。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献3により新規性を有さない。

Translation

TENT COOPERATION TREATY

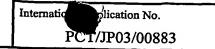


INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference			
A21774A	FOR FURTHER ACTION	Examination	tionofTransmittalofInternational Preliminary 1 Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No.	International filing date (day/n		Priority date (day/month/year)
PCT/JP03/00883	30 January 2003 (30.	.01.03)	30 January 2002 (30.01.02)
International Patent Classification (IPC) or na C12N 15/54, 9/10, 1/15, 1/19, 1/2	ional classification and IPC		
Applicant	RIKEN		
	TOTAL		
This international preliminary examinated and is transmitted to the applicant account.	tion report has been prepared rding to Article 36.	by this Interna	ational Preliminary Examining Authority
2. This REPORT consists of a total of	sheets, including	g this cover sh	eet.
This report is also accompanied amended and are the basis for the 70.16 and Section 607 of the Ad	by ANNEXES, i.e., sheets of is report and/or sheets contain ministrative Instructions unde	the description ing rectificating the PCT).	n, claims and/or drawings which have been ons made before this Authority (see Rule
These annexes consist of a total	of sheets.	·	
3. This report contains indications relating	to the following items:		
I Basis of the report			
II Priority			
III Non-establishment of o	oinion with regard to novelty,	inventive step	and industrial applicability
IV 🔲 Lack of unity of inventi	on		
V Reasoned statement und citations and explanation	er Article 35(2) with regard to s supporting such statement	novelty, inve	ntive step or industrial applicability;
VI Certain documents cited			
VII Certain defects in the in			
VIII Certain observations on	he international application		
ate of submission of the demand	Date of co	mpletion of th	is report
30 January 2003 (30.01.03			ne 2003 (24.06.2003)
ame and mailing address of the IPEA/JP	Authorized	officer	
csimile No.	Telephone	No.	

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT



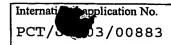
I. Basis of the report	
1. With regard to the elements of the international application:*	
the international application as originally filed	
the description:	
pages	
nages	s originally filed with the demand
pages, filed with the letter of	with the demand
the claims;	
pages	
pages, as amended (together with any statement)	s originally filed
pages, filed	
pages, filed with the letter of	with the defining
the drawings:	
pages	
pages	s originally filed
pages, filed with the letter of	with the demand
the sequence listing part of the description:	
-	
pages , as	s originally filed
pages, filed with the letter of,	vith the demand
2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the lar the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under or 55.3). With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing: contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the discinternational application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence furnished.	which is: Rule 55.2 and/ e international
The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages the claims, Nos. the drawings, sheets/fig This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been combeyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**	
Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 as in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments and 70.17). Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.	re referred to (Rule 70.16
	į



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Internati	plication No.
PĈ.	T/JP03/00883

IV. Lack of unity of invention
1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:
restricted the claims.
paid additional fees.
paid additional fees under protest.
neither restricted nor paid additional fees.
2. This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
complied with.
not complied with for the following reasons:
See supplemental sheet
4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:
all parts.
the parts relating to claims Nos.



Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3

The inventions set forth in claims 1-15 relate to an d2,8-sialyltransferase having a specific substrate specificity, while the inventions set forth in claims 16-30 relate to an d2,8-sialyltransferase having a specific substrate specificity. Thus, these groups of inventions have a common matter, i.e., that they are both a sialyltransferase. However, sialyltransferases are publicly known (J. Biol. Chem., 1996, 271 (46), pages 29366-29371), and therefore these groups of inventions cannot be considered as relating to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. Thus, there is no special technical matter common to all claims.

v.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

. Statement			
Novelty (N)	Claims	16	YES
	Claims	1-15, 17-30	NO
Inventive step (IS)	Claims	16	YES
	Claims	1-15, 17-30	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

- Document 1: Genbank Accession No. AAG66954

 CN 1298005 A (Shanghai Borong Gene Dev. Co.

 Ltd.), 6 June 2001 (Family: none)
- Document 2: WEINSTEIN J. et al., Sialylation of glycoprotein oligosaccharides N-linked to asparagines. Enzymatic characterization of a Gal beta 1 to 3(4)GlcNAc alpha 2 to 3 sialyltransferase and a Gal beta 1 to 4GlcNAc alpha 2 to 6 sialyltransferase from rat liver. J. Biol. Chem., 25 November 1982, 257(22), pages 13845 to 53
- Document 3: KUROSAWA N. et al., Molecular cloning and expression of chick embryo Gal beta 1,4GlcNAc alpha 2,6-sialyltransferase. Comparison with the mammalian enzyme. Eur. J. Biochem., 15 January 1994, 219(1-2), pages 375 to 81.

Claims 1-15

Document 1 discloses a sialyltransferase comprising an amino acid sequence having a 99% homology with sites 152-398 in the amino acid sequence expressed by SEQ.ID.NO. 3 in the present application, as well as the gene that encodes said enzyme. Thus, it is considered that there is a high probability that said sialyltransferase

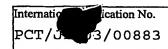


has the same properties as that of the sialyltransferase expressed by SEQ.ID.NO. 3. Hence, the inventions set forth in the above-mentioned claims are not novel with respect to document 1.

Claim 16

The invention set forth in the above-mentioned claim involves an inventive step with respect to the documents cited in the international search report.

Document 2 does not disclose an d2,6-sialyltransferase that has a sugar chain having a Gal β -1,4-N-acetylglucosamine structure as a substrate, and does not have either lactose or a sugar chain having a Gal β -1,3-N-acetylglucosamine structure as a substrate. Furthermore, these enzymes are not easily derivable, even for a person skilled in the art.



VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 1 and 16

The enzymes set forth in the above-mentioned claims cannot be considered as sufficiently specified as a compound, as they are specified by their activity alone. Hence, these claims are unclear.